

L1 ANSWER 2 OF 3 WPINDEX COPYRIGHT 2006
STN

THE THOMSON CORP on

AN 1996-246016 [25] WPINDEX

DNC C1996-077893 [25]

DNN N1996-206641 [25]

TI Container for medical use blocking UV ray - comprises thermoplastic resin
contg. titanium oxide

DC A96; B07; P33

IN OKUDA M

PA (NISS-N) NISSHO KK

CYC 1

PI JP 08098870 A 19960416 (199625)* JA 3[0] A61J001-00 <--

ADT JP 08098870 A ***JP 1994-236671 19940930***

PRAI JP 1994-236671 19940930

IC ICM A61J001-00

AB JP 08098870 A UPAB: 20050512

Container comprises thermoplastic resin incorporated with 0.01 to 1.00wt%
of titanium oxide particle having average particle size of 10 to 40
micron.

ADVANTAGE - UV is blocked and medicine contained can be stored
without degradation.

MC CPI: A08-A03; A12-P01B; B04-C03; B05-A03B; B11-C06

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-98870

(43) 公開日 平成8年(1996)4月16日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 J 1/00

識別記号

B

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数2 O L (全 3 頁)

(21) 出願番号 特願平6-236671

(22) 出願日 平成6年(1994)9月30日

(71) 出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72) 発明者 奥田 守宏

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

(54) 【発明の名称】 紫外線遮断性医療用容器

(57) 【要約】

【構成】 熱可塑性樹脂に平均粒径10~40 mμの酸化チタンを0.01~ 1.00重量%添加したプラスチックからなる紫外線遮断性医療用容器である。

【効果】 内容物を紫外線照射から遮断して内容物の劣化を防止し長期間保存可能である。また、本発明医療用容器は透明であるので内容物が確認できるばかりでなく、内容物の残留量も確認することができる。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 熱可塑性樹脂に平均粒径10~40 m μ の酸化チタンを0.01~1.00重量%添加したプラスチックからなる紫外線遮断性医療用容器。

【請求項2】 熱可塑性樹脂からなる医療用容器の外面が請求項1記載のプラスチックの被膜からなる紫外線遮断性医療用容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は紫外線遮断性医療用容器に関し、さらに詳しくは紫外線によって内容物の変質したり変色したりするのを防止するための透明な医療用容器に関する。

【0002】

【従来の技術】従来アンプルやバイアル瓶等においては、内容物が光によって変質したり変色したりするのを防止するために、容器を着色させて使用したり、アルミ箔などによって太陽光を遮断して使用されている。特に、太陽光線からの紫外線は物質の劣化を促進し、容器中の内容物の変質に最も強い影響を与えるので、紫外線の遮断については、従来から樹脂そのものの紫外線に対する安定性が問題の対照として種々研究されてきた。また、形態面では実公昭57-9620号公報に記載されているような遮光性筒状枠体内に薬用瓶を挿入し、前面より後面に向かって被覆板を折曲貼着する遮光性容器が紹介されている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、これらの容器はいずれも内容物がみえない不透明化したものであって、残留量が分からなかったり、内容物が確認できなかったりした。本発明は内容物が判別できるほど透明で、かつ薬品を変質させたり変色させたりする紫外線を遮断することができる医療用容器を提供することである。

【0004】

【課題を解決するための手段】すなわち、本発明は熱可塑性樹脂に平均粒径10~40 m μ の酸化チタンを0.01~1.00重量%添加したプラスチックからなる紫外線遮断性医療用容器である。また、本発明は前記紫外線遮断性医療用容器において、熱可塑性樹脂からなる医療用容器の外面が前記プラスチックの被膜からなる紫外線遮断性医療用容器である。

【0005】本発明で使用される熱可塑性樹脂としては、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニリデン、ポリエステル、ポリアミド、ポリアクリロニトリル、ポリメタクリレートおよびこれらの共重合体、重合体混合物等が挙げられる。また、必要により酸化チタン以外の添加剤を熱可塑性樹脂に含有していてもよい。

【0006】本発明で使用される酸化チタンの平均粒径

は10~40 m μ 、特に15~35 m μ が好ましい。酸化チタンの平均粒径は10 m μ 未満であると、紫外線遮断性能が低下する傾向があり、平均粒径が40 m μ を超えると透明性が悪くなる傾向がある。また、熱可塑性樹脂に添加する酸化チタンの添加量は0.01~1.00重量%、好ましくは0.1~0.7重量%である。酸化チタンの添加量が0.01重量%未満であると、紫外線遮断性能が低下する傾向があり、酸化チタンの添加量が1.00重量%を超えると透明性が悪くなる傾向がある。

【0007】本発明でいう医療用容器としては、バイアル瓶、アンプル、輸液バッグ、血液バッグ等が挙げられ、内容物として薬剤粉末、薬剤粒、薬液、血液等が収容される。内容物が薬液の場合には、医療用容器中の酸化チタンが薬液中に滲出するのを防止するために、熱可塑性樹脂からなる医療用容器の外面を、本発明の平均粒径10~40 m μ の酸化チタンを0.01~1.00重量%混合した熱可塑性樹脂からなるプラスチックをコーティングしたり、積層したりして被覆することができる。また、本発明でいう透明性とは内容物が外部から判明できる無色透明または着色透明をいう。

【0008】以下実施例にて本発明を説明する。

【実施例1~3】

【比較例1】低密度ポリエチレン（密度0.91g/cm³、厚さ150 μ ）の片面に、粒径15 m μ の酸化チタンを表1の割合に混合したポリエチレンフィルム（厚さ50 μ ）の積層シートのポリエチレンフィルム層側を内側にして外縁をヒートシールし、容量100mlの輸液バッグを製造した。この輸液バッグに純水100mlを注入し、太陽光の下に表1の期間放置した後の水の光透過率を表1に示す。光透過率は日本薬局方の輸液用プラスチック容器試験方の注4に従って、水中で450nmの光透過率で純水を対照として測定した。

【0009】

【比較例2】実施例1で使用したポリエチレンのフィルム（厚さ200 μ ）で成形した容量100mlの輸液バッグに純水100mlを注入し、実施例1と同様に太陽光の下に放置した後の水の光透過率を表1に示す。

【0010】

【表1】

	TiO ₂ 添加量	日照期間	光透過率
実施例 1	0.1 %	0 週	90.7 %
		4	88.5
		8	86.6
		1 2	83.4
実施例 2	0.4 %	0 週	88.8 %
		4	89.0
		8	87.2
		1 2	87.4
実施例 3	0.8 %	0 週	84.9 %
		4	85.7
		8	84.3
		1 2	83.9
比較例 1	1.20%	0 週	80.6 %
		4	79.2
		8	78.9
		1 2	79.5
比較例 2	0.00%	0 週	92.3
		4	83.4
		8	77.6
		1 2	70.9

【0011】表 1 から明らかなように、酸化チタンを添加していない比較例 2 の輸液バッグに収容された純水の光透過率は 4 週間目から低下し、12 週間たつと相当悪化しており、紫外線照射の影響がでている。これに対して酸化チタンが添加された本願の実施例はいずれも光透過率はそれ程低下していない。

【0012】

【実施例 4～5】

【比較例 3】ポリプロピレンに対して表 2 の粒径の酸化チタンを 0.40 重量% 添加したプラスチックを用いてバイアル瓶（容量 30cm³）を製造した。このテストピースを表 2 に示す時間、紫外線暴露試験に供した後のプラスチックの光透過率を表 2 に示す。

【0013】

【比較例 4】実施例 4 で使用したポリプロピレンに酸化チタンを添加しないで成形したバイアル瓶のテストピースを用いて実施例 4 と同様に紫外線暴露試験に供した。そのときのプラスチックの光透過率を表 2 に示す。

【0014】

【表 2】

	TiO ₂ 粒径	暴露時間	光透過率
実施例 4	15 mμ	0 時間	82.3 %
		9 0	80.5
		1 5 0	78.6
		3 0 0	75.8
実施例 5	35 mμ	0 時間	81.6 %
		9 0	80.3
		1 5 0	78.5
		3 0 0	76.1
比較例 3	45 mμ	0 時間	72.9 %
		9 0	70.7
		1 5 0	67.5
		3 0 0	65.8
比較例 4	なし	0 時間	84.1 %
		9 0	79.2
		1 5 0	67.4
		3 0 0	59.9

【0015】表 2 から明らかなように酸化チタンを添加していない比較例 4 のプラスチックは紫外線の劣化が大きいし、粒径 45 mμ の酸化チタンを添加した比較例 3 のプラスチックは紫外線照射前から透明性がよくない。

【0016】

【発明の効果】本発明医療用容器は内容物を紫外線照射から遮断して内容物の劣化を防止し長期間保存可能である。また、本発明医療用容器は透明であるので内容物が確認できるばかりでなく、内容物の残留量も確認することができる。

Translation of the document (2), i.e. JP 8-98870 A

[Claims]

[Claim 1]

An ultraviolet ray shieldable container for medical treatment comprising a plastic made of a thermoplastic resin having from 0.01 to 1.00 % by weight of titanium oxide with an average particle size of from 10 to 40 μ added thereto.

[Claim 2]

An ultraviolet ray shieldable container for medical treatment, wherein an outer surface of a container for medical treatment made of a thermoplastic resin is composed of a coating film of the plastic according to claim 1.

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Field of Application]

The present invention relates to an ultraviolet ray shieldable container for medical treatment and more specifically, to a transparent container for medical treatment for preventing the content from denaturation or discoloration by ultraviolet rays.

[0002]

[Prior Art]

In ampoules or vials or the like, for the purpose of preventing the content from denaturation or discoloration by light, there have hitherto been used colored containers or containers which are shielded from sunlight by an aluminum foil. In particular, since ultraviolet rays from sunlight promote the deterioration of a substance and affect the denaturation of the content in a container most strongly, there have hitherto been made various investigations regarding how to shield ultraviolet rays while referring to the stability of a resin per se against ultraviolet rays as a subject of the issue. Also, from the configuration viewpoint, there has been introduced a light shieldable container prepared by inserting a medicinal bottle in a light shieldable cylindrical frame body and bending and sticking a coating sheet from the front face towards the rear face as described in JP-UM-B-57-9620.

[0003]

[Problems that the Invention is to Solve]

However, all of these containers are made opaque so that the content cannot be seen. Thus, the residual quantity was unknown, or the content could not be confirmed. The invention is to provide a container for medical treatment which is transparent to such a degree that the content can be discriminated and which is able to shield ultraviolet rays which denature or discolor a chemical.

[0004]

[Means for Solving the Problems]

Specifically, the invention is concerned with an ultraviolet ray shieldable container for medical treatment comprising a plastic made of a thermoplastic resin having from 0.01 to 1.00 % by weight of titanium oxide with an average particle size of from 10 to 40 μ m added thereto. Also, the invention is concerned with an ultraviolet ray shieldable container for medical treatment, wherein an outer surface of a container for medical treatment made of a thermoplastic resin is composed of a coating film of the foregoing plastic.

[0005]

Examples of the thermoplastic resin which is used in the invention include polyvinyl chloride, polyethylene, polypropylene, polyvinylidene chloride, polyesters, polyamides, polyacrylonitrile, polymethacrylates, and copolymers and polymer mixtures thereof. Furthermore, additives other than titanium oxide may be contained in the thermoplastic resin, if desired.

[0006]

An average particle of the titanium oxide which is used in the invention is from 10 to 40 μ m, and especially preferably from 15 to 35 μ m. When the average particle size of the titanium oxide is less than 10 μ m, an ultraviolet ray shielding performance tends to be lowered, whereas when the average particle size exceeds 40 μ m, the transparency tends to become worse. Furthermore, the amount of addition of the titanium oxide to be added in the thermoplastic resin is from 0.01 to 1.00 % by weight, and preferably from 0.1 to 0.7 % by weight. When the amount of addition of the titanium oxide is less than 0.01 % by weight, an ultraviolet ray shielding performance tends to be lowered, whereas when the amount of addition of the titanium oxide exceeds 1.00 % by weight,

the transparency tends to become worse.

[0007]

Examples of the container for medical treatment as referred to in the invention include a vial, an ampoule, an infusion bag, and a blood bag; and a drug powder, a drug granule, a liquid medicine, blood, and the like are accommodated therein as the content. In the case where the content is a liquid medicine, for the purpose of preventing the titanium oxide in the container for medical treatment from oozing out into the liquid medicine, an outer face of a container for medical treatment made of a thermoplastic resin can be covered by coating or stacking the plastic made of a thermoplastic resin having from 0.01 to 1.00 % by weight of titanium oxide with an average particle size of from 10 to 40 μm added thereto according to the invention. Furthermore, the transparency as referred to in the invention means that the container is colorless and transparent or colored and transparent to such a degree that the content can be discriminated from the outside.

[0008]

The invention will be hereunder described with reference to the following Examples.

[Examples 1 to 3]

[Comparative Example 1]

An infusion bag having a capacity of 100 mL was manufactured by heat sealing the outer peripheries of a stacked sheet of a polyethylene film (thickness: 50 μm) obtained by mixing titanium oxide having a particle size of 15 μm in a proportion as shown in Table 1 on one surface of low density polyethylene (density: 0.91 g/cm³, thickness: 150 μm) in such a manner that the polyethylene film side was faced inwardly. A light transmittance of water after pouring 100 mL of pure water into this infusion bag and allowing it to stand under sunlight for a period of time as shown in Table 1 is shown in Table 1. The light transmittance was measured in terms of a light transmittance in water at 450 nm while using pure water as a control pursuant to Note 4 of the testing method of plastic containers for aqueous infusions of the Japanese Pharmacopoeia.

[0009]

[Comparative Example 2]

A light transmittance of water after pouring 100 mL of pure water into an infusion bag having a capacity of 100 mL obtained by molding a film of polyethylene (thickness: 200 μ) as used in Example 1 and allowing it to stand under sunlight in the same manner as in Example 1 is shown in Table 1.

[0010]

[Table 1]

	Amount of addition of TiO ₂	Period of sunshine	Light transmittance
Example 1	0.1 %	0 week	90.7 %
		4 weeks	88.5 %
		8 weeks	86.6 %
		12 weeks	83.4 %
Example 2	0.4 %	0 week	88.8 %
		4 weeks	89.0 %
		8 weeks	87.2 %
		12 weeks	87.4 %
Example 3	0.8 %	0 week	84.9 %
		4 weeks	85.7 %
		8 weeks	84.3 %
		12 weeks	83.9 %
Comparative Example 1	1.20 %	0 week	80.6 %
		4 weeks	79.2 %
		8 weeks	78.9 %
		12 weeks	79.5 %
Comparative Example 2	0.00 %	0 week	92.3 %
		4 weeks	83.4 %
		8 weeks	77.6 %
		12 weeks	70.9 %

[0011]

As is clear from Table 1, the light transmittance of pure water accommodated in the infusion bag of Comparative Example 2 in which titanium oxide is not added is lowered after a lapse of 4 weeks and is considerably deteriorated after a lapse of 12 weeks, whereby the influence by irradiation with ultraviolet rays is revealed. In contrast,

in all of the Examples of the present application in which titanium oxide is added, the light transmittance is not lowered so much.

[0012]

[Examples 4 to 5]

[Comparative Example 3]

A vial (capacity: 30 cm³) was manufactured by using a plastic in which 0.40 % by weight of titanium oxide having a particle size as shown in Table 2 was added in polypropylene. A light transmittance of the plastic after subjecting this test piece to an exposure test with ultraviolet rays for a period of time as shown in Table 2 is shown in Table 2.

[0013]

[Comparative Example 4]

A test piece of a vial obtained by molding without adding titanium oxide in the polypropylene as used in Example 4 was subjected to an exposure test with ultraviolet rays in the same manner as in Example 4. A light transmittance of the plastic at that time is shown in Table 2.

[0014]

[Table 2]

	Particle size of TiO ₂	Exposure time	Light transmittance
Example 4	15 mμ	0 hour	82.3 %
		90 hours	80.5 %
		150 hours	78.6 %
		300 hours	75.8 %
Example 5	35 mμ	0 hour	81.6 %
		90 hours	80.3 %
		150 hours	78.5 %
		300 hours	76.1 %
Comparative Example 3	45 mμ	0 hour	72.9 %
		90 hours	70.7 %
		150 hours	67.5 %
		300 hours	65.8 %
Comparative Example 4	Nil	0 hour	84.1 %
		90 hours	79.2 %
		150 hours	67.4 %
		300 hours	59.9 %

[0015]

As is clear from Table 2, the plastic of Comparative Example 4 in which titanium oxide is not added is large in the deterioration by ultraviolet rays; and the plastic of Comparative Example 3 in which titanium oxide having a particle size of 45 mμ is added is not good in the transparency prior to the irradiation with ultraviolet rays.

[0016]

[Advantages of the Invention]

The container for medical treatment of the invention is able to shield the content from the irradiation with ultraviolet rays, thereby preventing the content from deterioration and storing it over a long period of time. Furthermore, since the container for medical treatment of the invention is transparent, not only the content can be confirmed, but also the residual quantity of the content can be confirmed.